VIII kadencja

SEJM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Komisji Zdrowia**
(nr 104)
z dnia 6 grudnia 2017 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 104)

6 grudnia 2017 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posła **Bartosza Arłukowicza (PO)**, przewodniczącego Komisji, rozpatrzyła:

– informację ministra zdrowia Konstantego Radziwiłła na temat powodów kilkakrotnego przeprowadzenia w ostatnich miesiącach podwyżek cen leków dla pacjentów po przeszczepach.

W posiedzeniu udział wzięli: **Marcin Czech** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Grzegorz Bartolik** p.o. dyrektora Departamentu Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Janina Broniarek** wiceprezes Stowarzyszenia Transplantacji Serca, **Krzysztof Kopeć** wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, **Jolanta Wysocka** naczelnik w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta, **Mateusz Kocój** ekspert w Porozumieniu Zielonogórskim Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia, **Tomasz Samborski** i **Ernest Kobyliński** reprezentanci pacjentów oraz **Mateusz Moksik** asystent przewodniczącego Komisji.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Małgorzata Siedlecka-Nowak** i **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Otwieram posiedzenie Komisji Zdrowia. Stwierdzam kworum. Posiedzenie zostało zwołane w trybie art. 152 ust. 2 regulaminu Sejmu. Przepis stanowi, że: „Na pisemny wniosek co najmniej jednej trzeciej ogólnej liczby członków komisji, przewodniczący komisji obowiązany jest zwołać posiedzenie komisji (…) w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku", czyli w ciągu 30 dni od dnia 24 listopada 2017 r. Zgodnie z wnioskiem grupy posłów, porządek dzisiejszy posiedzenia przewiduje: informację ministra zdrowia na temat powodów kilkakrotnego przeprowadzenia w ostatnich miesiącach podwyżek cen leków dla pacjentów po przeszczepach.

Przystępujemy do realizacji porządku dziennego. Oddaję głos ministrowi zdrowia, bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Marcin Czech:

Panie przewodniczący, szanowni państwo, obecnie obowiązująca ustawa refundacyjna z 1 stycznia 2012 r. została przyjęta przez polski Sejm w 2011 r. Regulacja została przyjęta przez poprzednią frakcję rządzącą Platformę Obywatelską – Polskie Stronnictwo Ludowe. Był to regulacyjny akt prawny, można powiedzieć ponadpartyjny, który w sposób profesjonalny i merytoryczny, wzorem innych państw, realizował sposób dystrybucji środków przeznaczonych na refundację leków. Poprzedni rząd, proponując obecnie funkcjonującą ustawę, która była rewolucyjna na ówczesnym rynku farmaceutycznym, przez wiele lat kształtował polską refundację, tym samym zapewniał należyty poziom leczenia oraz dobrą dostępność do skutecznych i bezpiecznych leków. Wiedza dotycząca leków, farmakoterapii, farmakokinetyki, farmakodynamiki jest specjalistyczna.

W Ministerstwie Zdrowia doskonale zdajemy sobie sprawę, że tych meandrów nie musi znać każdy obywatel, natomiast polski rząd ma obowiązek zapewnić pacjentowi skuteczne leczenie oraz bezpieczeństwo terapii. Z tego faktu zdawały sobie sprawę również poprzednie rządy, w tym pani minister zdrowia Ewa Kopacz i pan przewodniczący, również jako minister zdrowia. Już wtedy było wiadomo, że ustawa refundacyjna prowadzi do poprawy jakości systemu i niesie ze sobą oszczędności, które uwal-

niają środki finansowe przeznaczone na inne terapie, między innymi innowacyjne, czyli lekami objętymi ochroną patentową, i nie mamy dużej możliwości oddziaływania na ich cenę. Co więcej, ustawa, z czego jesteśmy bardzo zadowoleni i chylimy czoło, zapewniła klarowność, przejrzystość wydawanych decyzji, czyli obejmowanie refundacją tylko sprawdzonych terapii w duchu najnowszych wytycznych oceny technologii medycznej i medycyny opartej na faktach, a także racjonalne gospodarowanie środkami budżetowymi, które dotyczyły leków generycznych lub odtwórczych. Mechanizmy zaczęły funkcjonować od stycznia 2012 r., działają przez wszystkie lata, również dzisiaj.

Szanowni państwo, w związku z powyższym, nic się nie zmieniło i racjonalizacja wydatków budżetowych oraz wprowadzenie kolejnych odpowiedników to podstawa dobrze skoordynowanego i zorganizowanego systemu refundacyjnego. Chcę podkreślić, że systemy oparte na produktach generycznych działają również w bogatszych krajach Europy Zachodniej i stosowanie leków odtwórczych ma miejsce za naszą zachodnią granicą, gdzie lekarze są wprost zachęcani do stosowania leków w odpowiedniej liczbie. Dotyczy to wszystkich leków, również w trakcie leczenia chorych po przeszczepach. Takie leki, podobnie jak inne, nie stanowią zagrożenia dla pacjentów. Dzięki takiej regulacji Narodowy Fundusz Zdrowia ponosi coraz mniejsze koszty na refundację tak samo skutecznych preparatów. Podobnych sytuacji, z jaką mamy obecnie do czynienia, czyli związanych ze wzrostem dopłat powodowanych zmianą limitu, było szesnaście w latach 2012-2015, również dotyczących leków przeciwnowotworowych. Zaistniała sytuacja to naturalny mechanizm refundacyjny, stwarzający szeroką przestrzeń negocjacyjną w kwestii cen pozostałych leków.

Szanowni państwo, odpowiedniki, o których rozmawiamy, czyli leki generyczne, odtwórcze są dopuszczone do obroty przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który gwarantuje, że są tak samo skuteczne i bezpieczne, jak leki referencyjne. Wiele europejskich wytycznych, procedur wprost daje gwarancję, że odpowiedniki są bezpieczne i skuteczne dla pacjentów. Są to regulacje prawne obowiązujące w Polsce i innych krajach europejskich. Wynikają z dyrektywy 2001/83 Wspólnoty Europejskiej, Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Analogiczne standardy, jak już powiedziałem, występują w innych krajach – w Stanach Zjednoczonych, Australii, Kanadzie, nie tylko w Europie. Na poziomie krajowym instytucją, która gwarantuje, że lek odtwórczy jest taki sam jak oryginalny, jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, natomiast na poziomie ogólnoeuropejskim – Europejska Agencja do Spraw Leków (EMA) oraz amerykańskie FDA, działające również w ramach tych samych mechanizmów.

Szanowni państwo, mając powyższe na uwadze, chcemy, aby dzisiejsze spotkanie zmniejszyło obawy pacjentów i nie doprowadzało do szerzenia wśród nich niepokoju i kwestionowania systemu działającego od wielu lat. Nie jest to w interesie polskiego pacjenta, aby kwestionować bezpieczeństwo terapii lub wprowadzać niepotrzebne obawy. Mam nadzieję, że będziemy nadal popierać powyższe rozwiązania wprowadzone ustawą. Wprowadzamy konieczne, nieduże zmiany, ponieważ są to rozwiązania dobrze działające i regulujące system polskiej refundacji.

Skąd bierze się fakt, że dla niektórych leków zmieniane są ceny? Lek odtwórczy, zarejestrowany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, ubiega się o refundację i ma niższą cenę, która bardzo często staje się podstawą limitu dla wszystkich leków, mających identyczną substancję czynną, co zostało potwierdzone w badaniach, o których mówiłem. Stworzenie podstawy limitu powoduje niższą cenę, w związku z tym wzrastają dopłaty do leków, które wcześniej nie stanowiły podstawy limitu, pod warunkiem, że ceny nie zostają obniżone. Nawet, jeżeli nie zostały obniżone, ale nie do tego stopnia, co nowy, referencyjny produkt, relatywnie wydaje się, że cena na danym preparacie handlowym jest wyższa.

Przytoczę państwu przykłady leków i również jakie rezerwy finansowe zostały uruchomione, dzięki temu mechanizmowi, w danych grupach leków. Powiem państwu, że mamy grupę leków, w których wyjście tylko i wyłącznie z mechanizmów finansowania

leku oryginalnego zmniejsza poziom wydatków nawet do 1/3. Chcę podkreślić, że dzięki temu mechanizmowi uwalniamy środki, aby do systemu refundacji mogły dostawać się nowe, innowacyjne cząsteczki i możemy powiększać wachlarz opcji terapeutycznych dla polskich pacjentów. Środki, dzięki którym mamy leki odtwórcze, generyczne, pozwalają nam finansować innowacyjne terapie i stosować leki dla szerszej populacji. Mieliśmy wielokrotnie w przeszłości, za czasów pana ministra, sytuację, gdy lek oryginalny, zastąpiony przez lek generyczny, wygenerował środki w systemie, że każdy potrzebujący pacjent mógł go otrzymać. W związku z tym, mechanizmy ugenerycznienia farmakoterapii w systemie ochrony zdrowia prowadzą do uwalniania środków, aby leczyć więcej pacjentów albo finansować nowe sposoby terapii. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Dziękuję. Otwieram dyskusję. Najpierw głos zabiorą posłowie, następnie zaproszeni goście. Na początku pozwolę sobie zabrać głos. Panie ministrze, to jest już drugie posiedzenie Komisji, specjalnie zwołane dla omawianej sprawy. Oczywiście, znam doskonale mechanizmy ustawy refundacyjnej, wiem jak działają grupy limitowe i jakie są zadania ministra zdrowia. Minister zdrowia powinien dostrzegać sytuację, że w ramach prowadzonych z koncernami negocjacji w celu wprowadzenia potencjalnych generyków na listę refundacyjną zachodzi ryzyko, iż dany lek niezastępowalny, będący w grupie limitowej, wyskakuje z ceną do góry. Przez cztery lata moich rządów nie było możliwości, żeby taka lista opuściła gabinet resortu ministerstwa bez mechanizmów ratujących pacjentów przed drastyczną podwyżką. Na sali siedzi były wicedyrektor Departamentu Polityki Lekowej i doskonale wie, jak wyglądały rozmowy na ten temat. Nie było możliwości, żeby lista z drastyczną podwyżką cen dla pacjentów ujrzała światło dzienne, bez leku, który byłby zastąpiony innym.

Teraz mam do pana pytanie. Mamy lek, który nazywa się Valaciclovir, syrop dla dzieci w postaci proszku do sporządzania roztworu. Jest to niczym niezastępowalny lek dla dzieci po przeszczepach. Drugi raz rozmawiamy i państwo nie podjęli żadnych czynności w tej sprawie. Lek pozostawiliśmy w cenie 3,20 zł po bardzo ciężkich negocjacjach z koncernami. Nie chcę wchodzić w szczegóły, myślę że pan wie, jakiego typu to są rozmowy. Jeszcze w styczniu 2017 r. lek kosztował 3,20 zł, w maju 558 zł, w lipcu 666 zł, we wrześniu 702 zł, a w listopadzie 785 zł. Na posiedzeniu poprzedniej Komisji mogłem przyjąć założenie, że sprawa umknęła uwadze. Ale postrzegam rolę ministra, jako człowieka angażującego się w sprawach wymagających troski.

Znamy determinację ministra zdrowia w sprawie interwencji odnośnie do jednej tabletki, z którą walczył przez pół roku, a w sprawie tego leku nic się nie wydarzyło przez rok. Pytanie – jakie czynności podjął minister zdrowia? Czy prowadziliście dodatkowe negocjacje z koncernem? Nie rozumiem, dlaczego nie stworzyliście odrębnej grupy limitowej dla dzieci? Wówczas lek kosztowałby 3,20 zł i nie podlegałby negocjacjom z generykami. Dlaczego nie podjęliście takich decyzji? Dlaczego pan pozwala, żeby rodzice dzieci po przeszczepach, którzy wcześniej płacili 3,20 zł i walczą każdego dnia o życie dzieci, chroniąc przed konsekwencjami przeszczepu, musieli dzisiaj wydawać 785 zł? Proszę odpowiedzieć, co zrobiliście w tej sprawie.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Proszę bardzo, panie ministrze. Wielokrotnie spotykaliśmy się z koncernem. Spotkań było od 5 do 10. Nie pamiętam. To jest dla mnie wiedza instytucjonalna, ponieważ pracuję od czterech miesięcy, a spotkania miały już miejsce wcześniej. Jak pan doskonale wie, to jest ta sama substancja czynna, w związku z tym lek trafia do tej samej grupy limitowej. Udało się wynegocjować, że koncern przekazuje bezpłatnie lek dla dzieci poprzez szpitale. Natomiast, ze względu na referencyjne ceny, które istnieją w różnych krajach, niesłychanie trudno jest przekonać międzynarodowego gracza, żeby ceny były niższe i odpowiadały zaplanowanym na podstawie limitu dla producentów generycznych. Gdybyśmy próbowali stworzyć osobną grupę limitową, byłoby to przeciwko mechanizmowi ustawowemu.

Możemy sobie wyobrazić sytuację, że w całym systemie pojawiłoby się różnicowanie leków: w postaci syropu, mniejszej lub większej butelki, jednej lub innej soli. Cały czas

mamy żądania. Przykładowo, sprawa z dnia wczorajszego. Jeden z producentów generycznych zgłosił się do nas prosząc o refundację na wyższym poziomie tabletki, która ma tę samą substancję czynną, ale rozpuszcza się w jamie ustnej, a znając podstawy farmakologii wiemy, że tylko trochę lepiej niż inne, które również się rozpuszczają. Zażądano od nas zapłacenia znacznie większej ceny z systemu refundacji, ze względu na unikatowy mechanizm działania. Ale substancja czynna jest taka sama i mechanizm ustawowy predefiniuje, że lek znajduje się w tej samej grupie limitowej. Pójście tą drogą implikowałoby przejście przez system oceny technologii medycznej, czyli Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Obawiamy się, że przy obiektywizmie, który prezentuje agencja, i przy jej merytorycznym przygotowaniu, odpowiedź byłaby taka, że nie jest to lek kosztowo efektywny i takie działanie narusza przepisy ustawy.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie ministrze, powiedział pan absolutnie kuriozalną rzecz. Stwierdził pan, że jako minister zdrowia obawia się, że agencja wystawi oceny. Niech się pan przestanie obawiać i zada im pytanie. Oni panu odpowiedzą. Panie ministrze, czy ma pan dzieci? Ja mam. Przez 20 lat zajmowałem się dziećmi z chorobą nowotworową, w tym po przeszczepach. Jeśli chce mi pan powiedzieć, że dla Ministerstwa Zdrowia priorytetem jest regulacja ustawowa, jak pan to nazwał, proszę mi odpowiedzieć na pytanie, co ma zrobić matka, mająca dwuletnie dziecko po przeszczepie, której Ministerstwo Zdrowia mówi, że w ramach utrzymywania stabilności ustawowej cena leku wzrasta do 785 zł? Czy podawał pan codziennie tabletki śmiertelnie choremu dziecku, leżącemu w łóżku? A pan się zastanawia nad ustawą.

Pan ma kreować rzeczywistość, a nie dostosowywać się do niej. Pan jest ministrem zdrowia po to, aby regulować system, a nie wpasowywać siebie do mechanizmu. Oczekuję od państwa podjęcia realnych działań. Jeśli pan stoi pod ścianą negocjacyjną, co rozumiem, gdyż wiem jak to wygląda, wtedy pan woła do siebie dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i mówi mu, że nie wypuści takiej listy. Pana zadaniem jest wezwać do siebie dyrektora i powiedzieć, że ma znaleźć mechanizm dojścia do właściwej ceny dla pacjenta, w tym przypadku 3,20 zł, w przeciwnym przypadku pan nie wypuści listy.

Jeśli pańscy ludzie nie potrafią poradzić sobie z przedstawicielami koncernu, a jest to lek niezastępowalny (nie ma innego Valacicloviru w syropie), nie może pan akceptować sytuacji i mówić, że tak reguluje ustawa. Miałem dziesiątki podobnych sytuacji. Dyrektor, który siedzi na sali, wychodził z propozycją utrzymania dostępności leków dla pacjentów w odpowiedniej cenie. Tego oczekuję od pana, a nie tłumaczenia, gdyż większość obecnych na sali rozumie, jak działa ustawa refundacyjna, kiedy weszła w życie i kto ją przyjął. Wszyscy to wiemy.

Oczekujemy działań, to powinno być pana ambicją i celem. Najwyższy czas, żeby pan podjął działania. Fakt, że przekazuje pan pamięć instytucjonalną, to żadne tłumaczenie. Oczekuję od pana odpowiedzi w tej sprawie.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Panie ministrze, to nie było moje tłumaczenie, ale przygotowanie do spotkania i przytoczenie faktów w oparciu o wiedzę, która znajduje się w resorcie. Powiedział pan o leczeniu chorych lub chorych terminalnie. Także spędziłem wiele miesięcy w hospicjach, mam doświadczenie, również jestem lekarzem, więc nie są mi obce losy i wyzwania przed jakimi stoją rodzice. Także jestem rodzicem, mam dzieci, które również chorują.

Panie ministrze, powiedziałem, że podjąłem działania wychodzące poza mechanizmy ustawowe, gdyż nie byliśmy w stanie poruszyć się wewnątrz, więc zrobiłem dokładnie to, co pan radzi. Po rozmowie z dyrektorem i naczelnikami w nadzorowanym przeze mnie departamencie doszło do wielu spotkań z producentem, który poprzez skuteczne negocjacje zgodził się, aby poprzez różne szpitale dostarczać syrop za darmo. To wychodzi naprzeciw potrzebom rodziców. Taka informacja znajduje się na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia. Szpitale zostały poinformowane. Natomiast, jak już tłumaczyłem, jeśli chodzi o leki odtwórcze, takie same jak oryginalne, działa mechanizm wypracowany przez pana ministra.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Zaraz oddam państwu głos. Chcę skończyć merytoryczny wątek z panem ministrem i przekażę głos pani Kaczorowskiej. Panie ministrze, pan twierdzi, że lek jest dostępny w szpitalach. Pan wie, że dziecko po przeszczepie prowadzone jest w leukopenii i w immunostymulacji. Dzieci te mają drastycznie obniżoną odporność, aby mogły bezpiecznie przetrwać okres po przeszczepowy. Czy pan wie, jaka jest odległość między Sławnem a Szczecinem? 220 kilometrów. A pan mówi, że to jest mechanizm poprawiający los pacjentów. Muszą zażyć lek w szpitalu, inaczej go nie dostaną. Czy jakiś lekarz wyda lek bez dziecka? Nie, bo musi go zbadać i mieć wgląd w dokumentację. I pan to wie doskonale.

Pani poseł Kaczorowska.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Lek dostają przez szpitale. Po okresie hospitalizacji wydawany jest do domu.

Poseł Alicja Kaczorowska (PiS):

Panie przewodniczący, szanowni państwo, pan minister odpowiedział na moje pytanie. Chcę jeszcze powiedzieć, że minister nie jest od kreowania rzeczywistości, ale uprawiania polityki zdrowotnej. Kreowaniem rzeczywistości zajmują się ludzie sztuki. Zgadzam się, że jest to uciążliwa droga z podawaniem tabletek, ale jak powiedział pan minister, dzieci dostają leki w czasie hospitalizacji i zabierają je do domu.

Głos z sali:

Wcale tak nie jest.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Za chwilę oddam głos pacjentom. Pan poseł Ruciński.

Poseł Marek Ruciński (N):

Panie przewodniczący, szanowna Komisjo, panie ministrze, czy pan wie, jakiej grupy maluchów dotyczy lek podawany w syropie? Według mojej wiedzy 150 dzieci. Czy warto zmieniać obecnie obowiązujące przepisy dla tak niewielkiej grupy osób? Dziękuję.

Poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie przewodniczący, panie ministrze, Wysoka Komisjo, myślę że konkluzja z tego spotkania, podobnie jak ze spotkań, które podobno odbywały się przed kilkoma laty, kiedy pan przewodniczący był ministrem zdrowia (wtedy weszła w życie ustawa refundacyjna), pokazuje, że ustawa, najlepsza z całego pakietu, który został wtedy przyjęty, ma określone luki i błędy. Pokazywaliśmy, że niektóre mechanizmy powodują bezwzględne dostosowanie się do kolejnego wchodzącego leku, stanowiącego podstawę refundacji. W znakomitej większości przypadków jest to słuszne i właściwe rozwiązanie. Być może są wyjątkowe sytuacje, na pewno takie, w których istnieją obawy pacjentów.

Z punktu widzenia farmakologii, Urzędu Rejestracji Leków i osób zajmujących się tym tematem w ministerstwie, również fachowców, lekarzy, konsultantów krajowych i wojewódzkich leki generyczne w pełni odpowiadają potrzebie, natomiast pacjenci są zaniepokojeni. To jest problem, z którym powinniśmy się wszyscy zmierzyć, nie jest to proste, z pewnością wykracza poza ustawę refundacyjną. Takie problemy miał pan, panie przewodniczący oraz minister Zembala. Istnieją także w obecnej chwili.

Uważam, że w tej sprawie powinniśmy się koncentrować na przypadkach, które wymykają się problemowi, o którym powiedziałem przed chwilą, i wymagają zmian w ustawie refundacyjnej, aby stworzyć innego rodzaju mechanizmy, niż wprowadzone przed kilkoma laty. Uważam, że w tym kierunku powinna zmierzać rozmowa. Mamy pięcioletnie doświadczenia, niedługo sześcioletnie, gdyż ustawa weszła w życie na początku 2012 r. Nie poruszając kwestii, jak długo i kto rządził w ciągu tych sześciu lat, trzeba wyciągnąć wnioski i wprowadzić je w życie. Jak powiedział pan przewodniczący, nie jest to proste. Być może są przypadki, w których mógł pan podjąć działania, np. poprzez wstrzymanie publikowania nowej listy, ale to nie jest żadna metoda.

Można wstrzymać raz na dwa miesiące, natomiast trzeba myśleć o systemowych rozwiązaniach, żeby uwzględniać sytuację, kiedy pojawiają się leki generyczne. Z dru-

giej strony, są inne okoliczności, o których powiedziałem. Ważne jest, że radzimy sobie, robimy swego rodzaju bajpas. Leki, jak wspomniany syrop, są dostarczane pacjentom i wydawane do domu, ale jest to rozwiązanie doraźne, a nie systemowe. Trzeba wypracować rozwiązanie systemowe, gdyż trudno mieć pretensję do mechanizmów, które należy zmienić. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Chcę poinformować pana posła Latosa, że nigdy nie miała miejsca sytuacja, aby lista została wstrzymana. Wstrzymywany był dyrektor, który próbował udowadniać, że się nie da. Pracował do momentu, aż udało się stworzyć listę.

Poseł Tomasz Latos (PiS):

Jeśli pan pozwoli, panie przewodniczący, odniosę się do pańskich słów. W moim rozumieniu, wstrzymanie decyzji dyrektora, który przyszedł do ministra, sprowadza się do wstrzymania listy. Mam świadomość, że nigdy nie była ona wstrzymywana, gdyż pamiętam protesty z naszej strony w imieniu pacjentów, kiedy coś podrożało. Mechanizm to jedno, a życie to co innego. Niektóre leki podrożały i teraz pacjenci przychodzą do państwa, poprzednio przychodzili do nas.

Poseł Lidia Gądek (PO):

Panie przewodniczący, koleżanki i koledzy posłowie, panie ministrze, cały czas rozmawiamy o mechanizmach refundacyjnych w Polsce, które wszyscy doskonale znamy. Były wprowadzane z wielkimi bólami i krytyką, dzisiaj są wychwalane przez ówczesną opozycję, która nie zostawiała suchej nitki na tym projekcie. Ale zostawmy już te mechanizmy.

Myślę, że wszyscy zgromadzeni dzisiaj na sali chcemy dobra polskich pacjentów. Dziecko, osoba dorosła lub w sędziwym wieku dostają drugie życie dzięki transplantacji, która jest bardzo trudnym zabiegiem w Polsce, jeżeli chodzi o organizację, znalezienie dawców itd. Ministerstwo Zdrowia i my wszyscy decydujący o życiu społecznym i zdrowiu Polaków, musimy zadbać, aby nie zdarzały się sytuacje, że stać nas, jako społeczeństwo, na transplantację, a nie stać nas na utrzymanie dziecka lub osoby dorosłej przy życiu. Szanowni państwo, nie mówmy, że przez rok nie udało się wypracować dodatkowego mechanizmu. Czy można stworzyć kolejną grupę limitową dla wybranych leków? Można, trzeba tylko chcieć.

Panie ministrze, nikt nie ma tutaj personalnej pretensji do pana. Zapewne stara się pan wprowadzać różne rzeczy. Ale minął już rok. Dla niektórych osób stanowi to połowę życia, szczególnie jeśli dotyczy małych dzieci. Nadszedł czas wypracowania mechanizmu. Słyszymy, że jedne szpitale i kliniki stać na to rozwiązanie i udaje się zorganizować dzieciom leki do domu, ale istnieją placówki, w których tak się nie dzieje. Wprowadźcie system, aby wszystkie dzieci w Polsce dostały lek do domu, z zabezpieczeniem na poszczególne tygodnie, miesiące, pomiędzy kolejnymi hospitalizacjami. To jest skandal. Mamy XXI wiek. To nie kosztuje wielu miliardów, żeby nie było stać polskiego państwa na opiekę nad tą grupą dzieci i osób dorosłych. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Dziękuję. Mam trochę odmienną opinię niż pani poseł Gądek. Uważam wprost przeciwnie – nie ma odpowiedzialności zbiorowej, wyimaginowanego Ministerstwa Zdrowia, ale konkretny minister Radziwiłł i jego zastępca Czech. Ci dwaj panowie są odpowiedzialni za politykę lekową w Polsce. Mam żal do pana, że przez cztery miesiące, odkąd został pan ministrem, nie zmieniło się de facto nic, poza wysyłaniem dzieci do szpitala po leki.

Mam nadzieję, że nie będę musiał zwoływać kolejnej Komisji i podejmie pan skuteczny mechanizm negocjacyjny lub regulacyjny przez stworzenie odrębnej grupy limitowej i zorganizuje pan lek dla dzieci w cenie przystępnej, w wysokości 3,20 zł. To jest pana główne zadanie. Nie ma pan przed sobą ważniejszego zadania.

Pan może opowiadać, że przychodzą przedstawiciele firm i chcą, aby pan obniżył ceny lub zwiększył stopień finansowania. To jest naturalne, zawsze będą przychodzić i opowiadać, że dany lek lepiej się rozpuszcza lub gorzej. Ale teraz rozmawiamy o leku, który jest niezbędny dla przeżycia dzieci po przeszczepie, jest jedyny i niezastępowalny. To jest

pana czerwona lampka i ma pan dobić do brzegu. Nie chcę panu narzucać terminu, gdyż to jest pana zadanie. Ma pan to po prostu wykonać.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Panie ministrze, pierwszy odpowiednik leku przeciwwirusowego został wprowadzony w mechanizmie działania ustawy refundacyjnej za pana rządów. My, tak naprawdę, tylko i wyłącznie powielamy i kontynuujemy. Minister i wiceminister zdrowia, personalnie ministrowie Radziwiłł i Czech, muszą działać w granicach obowiązującego prawa i nie mogą wychodzić poza niego. Bajpas, o którym powiedział pan przewodniczący, to jedyne rozwiązanie, które przyszło nam do głowy i go wprowadziliśmy.

Jak powiedziałem, obecnie przygotowujemy się do dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej i będziemy wprowadzali ok. 20 zmian, m.in. w kształtowaniu programów lekowych, a Ministerstwo Zdrowia będzie miało decydujący głos, jaki kształt będą miały programy. Wśród wielu zmian możemy wprowadzić również inne. Jeżeli pan minister, bazując na swoim doświadczeniu, będzie miał pomysł, jaką zmianę wprowadzić, aby w świetle obowiązującego prawa zadziałał mechanizm dla tego leku w formie syropu, będę wdzięczny za podpowiedź. Proszę mieć świadomość, że wprowadzenie takiego mechanizmu otworzy ścieżkę podejmowania decyzji dla wielu leków, które będą podobne, rozpuszczały się tak, a nie inaczej. Z tej ścieżki bezwzględnie skorzystają producenci leków dla zguby finansowej innych pacjentów, których nie będzie stać na leczenie, gdyż zabraknie środków. Musimy to rozważyć.

Zgadzam się absolutnie z panem ministrem, co do potrzeb wyjątkowej grupy chorych, ale myślę, że to nie jest miejsce, aby przytaczać długą listę osób, w tym dzieci, które mają olbrzymie potrzeby otrzymania leków i pomocy. Na to muszą znaleźć się środki. Dziękuję.

Reprezentant pacjentów Tomasz Samborski:

Tomasz Samborski, jestem pacjentem, 15 lat po przeszczepieniu nerki, i reprezentuję środowisko pacjentów. W maju zebraliśmy się na posiedzeniu Komisji dokładnie w tej samej sprawie. Wtedy pan minister Tombarkiewicz obiecywał, że na kolejnej liście błąd zostanie naprawiony i takie sytuacje już się nie powtórzą. Ale jednak się powtórzyły. W tym roku były cztery podwyżki na czterech kolejnych listach leków immunosupresyjnych. Ponadto, zamienniki nie tanieją, a drożeją. Z 3 zł podrożały do kilkadziesięciu złotych. Dla niektórych pacjentów nawet takie kwoty stanowią barierę nie do przebrnięcia.

Powracając do Valacicloviru w postaci proszku, z którego przygotowuje się zawiesinę, nie do końca jest tak, jak powiedziała pani Kaczorowska. Ostatnio miałem wiele okazji być w Centrum Zdrowia Dziecka na oddziale profesora Grendy. Firma farmaceutyczna zasponsorowała lek i nie było to osiągnięcie ministra zdrowia, ale dobra wola koncernu. Z powodu zaistniałej sytuacji, jesteśmy w kontakcie z firmami i negocjacje nie wyglądają tak, jak mówił pan minister. Trochę odbiega to od rzeczywistości. Cały bałagan zaczął się w styczniu 2016 r. Obecnie odbijanie piłeczki, który minister, obecny czy poprzedni, wprowadził listę, nie ma najmniejszego znaczenia, dlatego że jesteśmy po konsultacjach z prawnikami, pracującymi nad ustawą refundacyjną. Mam zaznaczone fragmenty mówiące, że są narzędzia do wprowadzenia dodatkowej grupy limitowej. Nie trzeba zmieniać ustawy, jak pan powiedział, zadając dziwne pytanie, ile jest dzieci leczących się zawiesiną? Czy warto zmieniać zapis w ustawie dla 150-200 dzieci? Nie wiem, czy takie pytanie powinno paść z pana ust?

Przytoczę narzędzia, którymi minister może wprowadzić odrębną grupę limitową, bez zmiany ustawy refundacyjnej, cyrku i przerzucania na siebie odpowiedzialności. Trzeba tylko wykazać trochę rozsądku i dobrej woli. Liczyłem na obecność ministra Radziwiłła, szkoda, że nie przybył. Obecny pan wiceminister pracuje dopiero od kilku miesięcy, więc nie wie, co się działo w maju. Wspomniałem o Centrum Zdrowia Dziecka. Rodzice dzieci chorych na aHUS prosili mnie, żebym o tym wspomniał. Istnieje lek o nazwie Soliris, który ma stwierdzoną skuteczność na świecie i są trzy kraje…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Bardzo pana przepraszam, ale omawiamy określony temat i proszę się go trzymać, nie rozwijać dyskusji na wszystkie leki, gdyż w ten sposób nie przebrniemy przez problem.

Reprezentant pacjentów Tomasz Samborski:

Dobrze, ale to wiąże się bezpośrednio z transplantacjami u dzieci, o których była wcześniej mowa. Lek nie jest refundowany i nie wiadomo, czy będzie. A jesteśmy w grupie trzech państw unijnych, w których nie ma refundacji. W maju wiceminister Tombarkiewicz stwierdził, że będą naniesione poprawki i wprowadzone korzystne zmiany dla pacjentów na kolejnych listach. Jednak zmieniły się one dla nas tylko na niekorzystne i obecnie leki kosztują bardzo dużo. Nie wiem, czy państwo zdają sobie sprawę, jakie to są kwoty? Pacjenci płacili miesięcznie w granicach 100-200 zł, teraz płacą za te same leki 900-1000 zł. Tyle obecnie kosztuje mnie leczenie.

Przytoczę zaznaczone przykłady z ustawy refundacyjnej: „Instrumenty dzielenia ryzyka, pkt 5 – ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenia kosztów tych świadczeń". To jest jeden punkt, który mówi o tym problemie. Mamy jeszcze pkt 1 w art. 15: „minister właściwy do spraw zdrowia ustala grupy leków". Jeśli minister może ustalić grupę leków, jako pacjenci uważamy, że mógłby się pochylić nad kilkunastoma tysiącami osób po transplantacjach. Transplantacja nie kończy naszego leczenia. Jak mawiają specjaliści, to jest forma leczenia, a nie wyleczenia. Nie jesteśmy osobami wyleczonymi, gdyż do końca pracy danego narządu będziemy przyjmowali mnóstwo leków, nie tylko immunosupresyjnych. Dziękuję.

Reprezentant pacjentów Ernest Kobyliński:

Dzień dobry. Ernest Kobyliński, jestem 16 lat po przeszczepie wątroby. Chcę się wypowiedzieć w imieniu pacjentów i odpowiedzieć panu ministrowi na temat dostępności leków. Mieszkam w Warszawie, obok domu mam sześć aptek i w żadnej z nich nie ma leków dla osób po przeszczepach. Druga kwestia, lek podobny nie jest tym samym lekiem. Chcę powiedzieć panu, który wypowiedział się o 150 dzieciach, że gdyby pan przeszczepił sobie jakiś narząd, wtedy moglibyśmy rozmawiać, czy jest sens zmieniać przepisy dla tylu osób. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Dziękuję. Oddaję głos panu ministrowi, komentując jednym merytorycznym zdaniem. Panie ministrze, odnośnie do generyków – pełna zgoda, ale w przypadku leków przeszczepowych doskonale pan wie, że trzeba wysycać pacjenta i jest to proces trwający kilka, czasem kilkanaście tygodni. W momencie, kiedy z dnia na dzień, z 31 dnia miesiąca na 1 lub 2 dzień kolejnego miesiąca, wchodzi na rynek inny lek generyczny, lekarze mają obawy, w jakim tempie wysycali pacjenta poprzednim lekiem. Pan musi o tym wiedzieć.

Zapytał pan o podpowiedź. Teraz jestem bardzo precyzyjny. Zwraca się pan do szefa AOTMiT z prośbą o analizę leku i możliwości stworzenia oddzielnej grupy limitowej. Otrzymuje pan opinię i podejmuje decyzję. Decyzja leży w rękach ministra. Trzeba wziąć na siebie odpowiedzialność. I ma pan sprawę załatwioną. Ludzie od roku borykają się z problemem cen leków w wysokości kilkuset złotych.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Szanowni państwo, oczywiście, mogę zapytać szefa Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji o osobną grupę limitową. Możemy pytać o osobne grupy limitowe dla chorych na serce, cukrzycę, nowych mechanizmów rozpuszczalności itd. Jeśli chodzi o dostępność leków, poprosimy o informację, które to są apteki. Powinny one mieć cały asortyment leków. Można zgłosić skargę do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, będzie on interweniował, aby lek był dostępny. Chcę podkreślić, że najtańszy odpowiednik, będący podstawą limitu dla chorych po przeszczepach, jest dostępny i kosztuje 3,20 zł. Mówiłem, że zmiany cen nie są podwyżkami, ale relatywne wzrosty związane z mechanizmem, który powoduje, że na listę refundacyjną wchodzą nowe leki odtwórcze lub firmy obniżają swoje ceny.

Jeśli chodzi o pytanie pana, który powoływał się na Centrum Zdrowia Dziecka, doskonale znany jest nam Ekulizumab i potrzeby dzieci z zespołem hemolityczno-mocznicowym, a także chorych na nocno-napadową hemoglobinurię, u których lek jest stosowany. Te potrzeby są nam doskonale znane. Dwa tygodnie temu mieliśmy kolejny etap trudnych negocjacji z producentem, To jest jeden z najdroższych leków na świecie. Mie-

sięczna terapia kosztuje około 2,5 mln zł. Jeśli mają państwo tak dobre kontakty z koncernem, na który pan się powołuje, proszę poprosić ich, żeby obniżyli cenę do poziomu limitu. Wtedy my zapłacimy i będą mieli państwo syrop za 3,20 zł. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Oj, panie ministrze, pan pełni funkcję ministra i proponuję nie zwracać się do pacjentów z takimi apelami. Chcę powiedzieć, że jeśli chce pan sprawdzić, czy lek jest dostępny, powiem, że nie ma go w aptekach. Ponownie panu podpowiem, co może pan zrobić jako minister. Może pan wezwać Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który będzie panu raportował raz w tygodniu dostępność tego leku we wszystkich aptekach w Polsce. Gwarantuję panu, że wydanie takiego polecenia powoduje, iż apteki zaczynają się mobilizować, żeby mieć w posiadaniu lek na tzw. stoku, czyli na półce.

Panie ministrze, to są pana zadania. Tylko przez wzgląd na pacjentów stosuję metodę podpowiedzi. Pan musi wiedzieć, jaka jest dostępność tego leku. Nie wiem, czy pan pamięta sytuację sprzed kilku lat, kiedy był przejściowy niedobór leków onkologicznych? Czy wie pan, co ile dni miałem raport na biurku? Co dwa dni. Co dwa dni miałem raport na biurku, a co tydzień szedłem do premiera odpowiadać, czy są leki onkologiczne. To są podstawowe sprawy, które pan musi zrobić: stworzenie odrębnej grupy limitowej i raportowanie dostępności leków. Pacjenci są zadowoleni, problem znika i nie spotykamy się więcej w tej sprawie.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Panie przewodniczący, przy każdej nowej liście refundacyjnej prosimy Głównego Inspektora Farmaceutycznego, żeby sprawdził dostępność leków, które są podstawą limitu albo sami sprawdzamy. Skorzystam z pana rady i dokonamy jeszcze raz sprawdzenia, żeby wyjść z posiedzenia Komisji z jednym rozwiązanym problemem. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Dziękuję. Czy ktoś jeszcze chce zabrać głos, gdyż chcę zaproponować treść czysto merytorycznego dezyderatu? „Komisja Zdrowia na posiedzeniu w dniu 6 grudnia 2017 r. rozpatrzyła informację ministra zdrowia na temat powodu kilkukrotnego przeprowadzenia w ostatnich miesiącach podwyżek cen leków dla pacjentów po przeszczepach. Po wysłuchaniu ministra zdrowia i przeprowadzeniu dyskusji Komisja Zdrowia apeluje do ministra zdrowia o podjęcie działań w celu obniżenia cen leków dla pacjentów po przeszczepach".

Jest to napisane najbardziej ogólnym językiem bez wskazywania konkretnego leku, żeby otworzyć szerokie możliwości. „Ponadto, Komisja Zdrowia zwraca się do ministra zdrowia, aby prowadząc politykę lekową uwzględniał przede wszystkim bezpieczeństwo pacjentów.". Proponuję przyjąć ten dezyderat.

Pan poseł Latos.

Poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie przewodniczący, doceniając pana deklarację o odłożeniu na bok polityki, myślę iż kwestia troski o pacjentów wybrzmiała wystarczająco mocno na posiedzeniu Komisji, bez potrzeby przyjmowania dezyderatu. Myślę, że do tej sprawy będziemy wracali. Jak słyszeliśmy ze strony pana ministra, również toczą się prace związane z ustawą refundacyjną. Przyjęcie dezyderatu sugerowałoby złą wolę ze strony ministerstwa. Rozumiem, że nie ma złej woli. Zwracaliśmy panu ministrowi uwagę na tę kwestię. Podzielam pana stanowisko, że w tej sprawie nie powinno być prowadzonej polityki. Dziękuję.

Poseł Beata Małecka-Libera (PO):

Panie ministrze, szanowni państwo, nikt tutaj nie ma złej woli, wszyscy chcemy poprawić los pacjenta. Przygotowaliśmy dezyderat w dobrej wierze. Nie jest on polityczny. Natomiast, jeżeli wyjdziemy z posiedzenia Komisji bez żadnego wniosku, to w jakim celu siedzieliśmy tutaj godzinę? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Przedstawiłem treść dezyderatu, a każdy poseł zagłosuje według swojej odpowiedzialności.

Kto z państwa jest za przyjęciem dezyderatu zaproponowanego przeze mnie? (13) Kto jest przeciw? (16) Kto wstrzymał się od głosu? (0) Szanowni państwo, dezyderat

nie został przyjęty, posłowie uznali, że nie ma potrzeby zwrócenia się do ministra, aby negocjował...

Poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę nie komentować, panie przewodniczący. Zwróciliśmy się do pana ministra i będziemy nadal o tym rozmawiać.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Zamykam posiedzenie Komisji.